Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

444

Vragen van het lid **Bruins Slot** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de afnemende beschikbaarheid van smalspectrum antibiotica* (ingezonden 7 oktober 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 30 oktober 2015).

Vraag 1
Heeft u kennisgenomen van de tv-uitzending waarin de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) de noodklok luidt over de beschikbaarheid van onder andere het antibioticum Penidural?[1]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
Is het u bekend dat smalspectrum antibiotica, zoals Penidural (benzylpenicilline)injecties, Flucloxacilline capsules en Broxil (feneticilline) drank, in toenemende mate van de Nederlandse markt verdwijnen?

Antwoord 2
Voor zover bekend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is er geen sprake van een toename in het verdwijnen van handelsvergunningen voor smalspectrum antibiotica op de Nederlandse markt. Wel is sprake van toenemende beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen in het algemeen. Hoe ik daarmee omga heb ik u in mijn brief van 1 oktober 2015 (Kamerstuk 32 620, nr. 165) aangegeven. Wanneer sprake is van een tekort, wordt dit weergegeven op de website van Farmanco, een initiatief van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). De website www.farmanco.knmp.nl geeft aan waarom een product niet beschikbaar is, wanneer wordt verwacht dat het weer beschikbaar komt en wat eventuele alternatieven zijn.

Vraag 3
Bent u ervan op de hoogte dat de slechte beschikbaarheid van smalspectrum antibiotica antibioticaresistentie in de hand werkt?

[1] Radar TV, uitzending maandag 5 oktober 2015

ah-tk-20152016-444
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2015

Antwoord 3
Ja, zie ook mijn brief van 1 oktober 2015.

Vraag 4
Kunt u aangeven hoe het kan dat de smalspectrum antibiotica nog wel beschikbaar zijn in onze buurlanden?

Antwoord 4
Voor Penidural geld dat dit ook in buurlanden niet beschikbaar is. Een van de grondstoffen van dit geneesmiddel wordt niet meer geproduceerd. Voor de andere smalspectrumantibiotica geld dat het de keuze van de fabrikant is om voor een geneesmiddel al dan niet een handelsvergunning aan te vragen. Daarbij kunnen economische belangen een rol spelen, zoals ik ook heb aangegeven in mijn brief van 1 oktober jongstleden

Vraag 5
Bent u bereid de wet- en regelgeving zo aan te passen dat er geen vertraging voor de patiënt ontstaat door het toestemmingsvereiste op patiëntniveau bij het importeren van alternatieven voor niet-beschikbare medicijnen? Zo ja, op welke termijn kunt u deze aanpassing bewerkstelligen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5
Niet elk geneesmiddelentekort leidt automatisch tot de import van alternatieve middelen op artsenverklaring. Vaak kan een tekort van een middel worden opgelost door substitutie of door een apotheekbereiding. Op de website van Farmanco, het onderdeel van de KNMP dat informatie geeft over tekorten, blijkt dat in de meeste gevallen substitutie mogelijk is. Voor die gevallen dat het tekort alleen kan worden opgelost door import van een middel uit het buitenland heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg mij verzekerd dat ze erop is ingericht om in spoedgevallen zeer snel toestemming te geven voor import op artsenverklaring. De toestemming voor leveren op artsenverklaring wordt aangevraagd door een groothandel, fabrikant of (ziekenhuis)apotheker. De wijze waarop een aanvraag kan worden gedaan, is uitgewerkt op de website van de IGZ. De toestemming wordt vervolgens door de IGZ gegeven per aanvraag en kan meerdere patiënten betreffen. De IGZ eist wel van de aanvrager dat hij een registratie van de artsenverklaringen op patiëntenniveau bijhoudt, maar er hoeft geen toestemming vooraf voor iedere patiënt gegeven te worden. De wettelijke afhandelingstermijn is acht weken, maar indien het een spoedaanvraag betreft wordt deze binnen enkele dagen afgehandeld, meestal nog dezelfde dag. Daarnaast bestaat nog de mogelijkheid om, indien noodzakelijk, gebruik te maken van de algemene ontheffing die het RIVM heeft om ongeregistreerde geneesmiddelen te importeren. Deze ontheffing wordt gebruikt om de volksgezondheid te beschermen in het geval van een uitbraak van besmettelijke ziekten, bij een incident waarbij radioactieve stoffen vrijkomen, of bij een individuele calamiteit met zeer ernstige gevolgen. Met dit instrumentarium denk ik dat er voldoende mogelijkheden voorhanden zijn om adequaat op tekorten te kunnen reageren. In lijn met mijn toezegging tijdens het AO infectiepreventie zal ik de werkgroep Geneesmiddelentekorten vragen of het noodzakelijk is om de procedures rond de import van ongeregistreerde geneesmiddelen te versnellen.

Vraag 6
Bent u bereid voor smalspectrum antibiotica, waarvoor Nederland een te kleine markt is met een te laag prijspeil, maatregelen te treffen die reguliere levering voor de kleine Nederlandse markt toch rendabel maken? Zo ja, welke maatregelen bent u voornemens te nemen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6
In mijn ogen gaat het bij tekorten niet puur en alleen om de prijs van een geneesmiddel. De vraag is ook of er voldoende financiële middelen beschikbaar zijn voor farmaceutische zorg en voor het hebben van een gezonde farmaceutische keten in Nederland die tekorten kan opvangen. Het is de verantwoordelijkheid van verzekeraars om er binnen de wettelijke kaders voor te zorgen dat onder andere lage prijzen niet leiden tot beschikbaarheidsproblemen.

Vraag 7
Bent u van mening dat zorgverleners die met met kunst en vliegwerk oplossingen vinden voor dit probleem daarvoor financiële compensatie moeten ontvangen?[2]

Antwoord 7
Goede informatie aan de patiënt over het gebruik van geneesmiddelen door de farmaceutische zorgverlener is van groot belang en zal een positief effect hebben op de therapietrouw van de patiënt. Juist bij het switchen van medicatie, wat dikwijls het geval is bij een geneesmiddeltekort, is therapietrouw een belangrijk aandachtspunt. Het vinden van oplossingen voor een geneesmiddeltekort en het geven van informatie aan patiënten behoort tot de zorgtaak van apothekers.
Echter, buitensporige verhoging van de werklast van de apothekers door het ontstaan van geneesmiddelentekorten mag niet ten koste gaan van de kwaliteit van de overige dienstverlening van de apothekers. Ik ben dan ook van mening dat zorgverzekeraars oog dienen te hebben voor de gevolgen van tekorten voor de apothekers en niet alleen op prijs maar ook op kwaliteit van zorg dienen in te kopen, en daar dus ook een adequate financiële vergoeding voor moeten geven.

Vraag 8
Als apothekers erin slagen met kunst en vliegwerk een geneesmiddel bij tekorten uit het buitenland te betrekken, bent u dan van mening dat zorgverzekeraars gehouden zijn de prijs van het product volledig te vergoeden?

Antwoord 8
Zorgverzekeraars kennen een zorgplicht en dienen ervoor te zorgen dat hun verzekerden die zorg kunnen krijgen die ze nodig hebben en waar zij recht op hebben. Dit betekent dat zorgverzekeraars, wanneer een medicijn tijdelijk niet leverbaar is, binnen de wettelijke kaders een hoger tarief moeten vergoeden tot het maximale tarief, indien de patiënt daarmee de noodzakelijke zorg wel kan krijgen.

---

[2] Kamerstuk 32 620 nr.165